

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА И БАД, СОДЕРЖАЩИЕ ИВУ: ТЕНДЕНЦИИ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Е.Г. Санникова, О.О. Фролова, канд. фарм. наук,
Е.В. Компанцева, докт. фарм. наук, О.И. Попова, докт. фарм. наук
Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал Волгоградского
государственного медицинского университета; 357500, Пятигорск, пр. Калинина, д. 11

E-mail: oxifarm@mail.ru

Изучена номенклатура лекарственных средств и биологически активных добавок (БАД), содержащих в своем составе кору ивы или ее экстракт. В России в отличие от зарубежных стран кора ивы не является фармакопейным сырьем, зарегистрировано только 1 лекарственное средство на ее основе (страна-производитель – Пакистан). В то же время достаточно широка номенклатура БАД с ивой. Проанализированы данные об оптимальных формах лекарственных средств, входящих в них ингредиентов и количестве наименований. Показаны перспективы использования различных видов ивы для производства отечественных лекарственных средств и БАД в виде измельченного растительного сырья в капсулах.

Ключевые слова: ива, *Salix L.*, лекарственные средства, биологически активные добавки, капсулы, измельченное растительное сырье.

К числу растений, оказывающих противовоспалительное и анальгетическое действие, относятся различные виды ивы – *Salix L.*; у растений выявлены также хондропротекторный и антиоксидантный эффекты. Особо следует отметить пролонгированность проявляемых эффектов и отсутствие ulcerогенности, что является существенным преимуществом перед широко применяемой группой нестероидных противовоспалительных препаратов [4, 8, 10, 11].

Кора ивы включена в Европейскую, Британскую и Американскую травяную фармакопеи [13–15]. К числу фармакопейных, согласно Европейской фармакопее (ЕФ), относятся ива волчниковая (*S. daphnoides* Vill.), пурпурная (*S. purpurea* L.), ломкая (*S. fragilis* L.) и другие виды, содержащие более 1,5% салицина (после щелочного гидролиза). В качестве сырья используется кора молодых ветвей или целые однолетние ветки диаметром не более 10 мм [14].

В Германии зарегистрированы: 3 лекарственных средства (ЛС), содержащих сухой экстракт ивы как единственное действующее вещество – «Assalix», «Optovit actiFLEX» и «Proaktiv», препарат «Weidenrinde Schmerzdragees», содержащий порошок ивы, и 10 гомеопатических препаратов на основе ивы [9]. Во Франции на фармацевтическом рынке представлены 5 наименований ЛС, содержащих иву: капсулы с одним действующим веществом – экстрактом коры ивы «Arkogelules Saule gél» и «Elusanes Saule gél» и лекарственные сборы, включающие кору ивы – «Arthritisane», «Arthroflorine»,

«Santane A4». Кроме того, зарегистрирован гомеопатический препарат «Digestodoron», содержащий в качестве ингредиента листья ивы [12].

В Российской Федерации ива не является фармакопейным растением. Однако проводится химическое изучение представителей этого рода, а также исследования по стандартизации сырья, что можно считать предпосылкой для его широкого внедрения в медицинскую практику [1, 7]. Включенные ивы в Государственную фармакопею особенно актуально в связи с наличием больших сырьевых запасов (в России произрастает около 80 видов) и возможностью культивирования в различных эдафо-фитоценологических условиях [2].

В России на сегодняшний день зарегистрировано только 1 ЛС, содержащее иву – «Инсти» (Пакистан). Оно представляет собой травяные гранулы, содержащие густой водный экстракт нескольких растений, основное из которых – кора ивы белой. Ранее в нашей стране было зарегистрировано еще одно зарубежное ЛС с содержанием коры ивы – «Урофлюкс» (чай растительный быстрорастворимый). Однако в Государственный реестр ЛС на сегодняшний день урофлюкс не входит [3].

Кора ивы выпускается в виде биологически активных добавок (БАД) в Москве, Санкт-Петербурге, Алтайском крае и входит в состав многих комплексных БАД [6]. В качестве исходного сырья для производства БАД зарегистрирован также экстракт ивы. Государственную регистрацию на начало 2014 г. прошли 10429 БАД. Номенклатура БАД, содержащих в качестве ингредиента иву в том или ином виде, представлена 91 наименованием, что составляет только 0,9% от зарегистрированных БАД. Наиболее распространенными формами выпуска БАД с ивой являются капсулы (45%) и таблетки (28,6%), далее следуют порошки и гели (8,8 и 5,5% соответственно). Значительно реже используются фильтр-пакеты, сиропы, драже и капли. Широкое распространение капсул объясняется тем, что они обеспечивают удобство перорального приема коры ивы, обладающей горьким вкусом. Кроме того, в технологии производства желатиновых капсул не проводится влажная грануляция ингредиентов, не оказывается дополнительное тепловое воздействие и давление, что необходимо в производстве таблеток [5]. Поэтому применение капсул для производства БАД и ЛС, содержащих растительное сырье, в частности иву, обосновано и предпочтительно.

В качестве исходного сырья в основном применяется кора ивы белой (*S. alba* L.) как в виде порошка, так и в виде сухого экстракта (67,1%), используются также ивы остролистная (*S. acutifolia* Willd.) и козья (*S. caprea* L.). Как правило, в состав БАД, кроме ивы, входят еще от 1 до 20 биологически активных веществ (БАВ). Около 50% наименований БАД содержат от 6 до 10 ингредиентов, а только 4% БАД имеют 1 или 2 ингредиента (табл. 1). Естественно, доказать доброкачественность таких составов, проблематично, так как обнаружение и количественное определение того или иного ингредиента в многокомпонентной прописи не всегда возможно.

В настоящее время наблюдается тенденция роста использования препаратов, содержащих измельченное в порошок нативное растительное сырье (кора, корни, корневища, трава, цветки, листья и т.п.). Прием нативного сырья внутри практикуется в тибетской и китайской медицине. Этот способ применения обладает явным преимуществом: нет необходимости заваривания и не происходит разрушение БАВ вследствие нагревания и гидролиза. Кроме того, комплекс природных соединений позволяет снизить побочные эффекты по сравнению с синтетическими монопрепаратами. У производства препаратов с нативным измельченным растительным сырьем (ИРС) есть и технологические преимущества. Так, при экстракции часть БАВ остается в шроте, а сам шрот является опасным для экологии отходом, требующим утилизации, процесс экстракции требует дорогостоящего оборудования и использования не всегда безопасных растворителей [15]. На 1 января 2013 г. в Государственный реестр ЛС входят только 4 наименования ЛС в виде капсул, содержащих порошок лекарственного растительного сырья: «Доппель-герценьшень», «Маммолептин», «Райлис», «Авиоплант».

БАД с содержанием ИРС, зарегистрированные в виде капсул, можно разделить на 2 большие группы: содержащие ИРС и другие ингредиенты (сухие экстракты, соли ма-

кро и микроэлементов, аминокислоты, масла, витамины и лекарственные вещества, в частности хондроитин, глюкозамин и др.); содержащие только ИРС (1 и более наименований). Чтобы проследить структуру и динамику насыщения российского рынка БАД, содержащих ИРС в капсулах, и выявить место, занимаемое ИРС ивы среди них, был проведен анализ номенклатуры БАД, зарегистрированных в 2002 и 2014 гг. (табл. 2). Наибольший удельный вес, как среди российских, так и зарубежных производителей, приходится на 1-ю группу БАД, содержащих, кроме ИРС, другие ингредиенты (около 60% от общего числа БАД с ИРС в 2002 г. и 70% – в 2014 г.), а общее число зарегистрированных БАД возросло в 3,5 раза. Наблюдается тенденция роста зарегистрированных БАД, содержащих только ИРС (в 2,6 раза) и БАД с 1- и 2-компонентными составами ИРС (в 2,2 раза). В 2002 г. в России было зарегистрировано только 5 зарубежных БАД в капсулах, содержащих иву в виде ИРС: «Джой», «Уро-Тоник», «Топ», «Метаболин для женщин».

Российский рынок БАД с 1 или 2 наименованиями ИРС (наиболее удобный состав для идентификации и количественного определения БАВ) представлен в 2014 г. 85 наименованиями, число зарубежных препаратов – 59 наименований (8,6%) более чем в 2 раза превышает число отечественных – 26 наименований (3,8%). Число стран-импортеров в 2014 г. возросло более чем в 2 раза, лидером по числу зарегистрированных БАД с ИРС как в 2002 г., так и в 2014 г. были США (52,2 и 35,3% соответственно). В 2014 г. 2-е место заняла Российская Федерация (30,6%), что свидетельствует о тенденции развития производства данного сегмента БАД в нашей стране.

Таким образом, становится очевидным необходимость изучения ивы, видов произрастающих в России, с целью расширения номенклатуры ЛС. Особое внимание следует обратить на виды ивы, которые широко распространены (ива белая, ива остролистная, ива козья и др.) и легко подвергаются вегетативному размножению, обеспечивая таким образом быстрый и высокий прирост фитомассы (ива трехтычинковая, ива шерстистопобеговая, ива прутовидная и др.). Следует помнить, что ива – весьма перспективное растение для производства на ее основе отечественных ЛС, гомеопатических препаратов и БАД.

Выводы

1. Растения рода ивы за рубежом относятся к числу фармакопейных. На их основе выпускаются лекарствен-

Таблица 1

КОЛИЧЕСТВО ИНГРЕДИЕНТОВ В БАДАХ, СОДЕРЖАЩИХ ИВУ

Количество БАД	Количество ингредиентов				
	1–2	3–5	6–10	11–20	Более 20
Количество ед.	4	21	40	21	5
Удельный вес, %	4,4	23,3	44,4	23,3	5,5

Таблица 2

КОЛИЧЕСТВЕННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БАД В ВИДЕ КАПСУЛ, СОДЕРЖАЩИХ ИЗМЕЛЧЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ

Группы БАД, содержащие	Год	Отечественное производство		Зарубежное производство		Всего	
		число наименований, ед.	уд. вес, %	число наименований, ед.	уд. вес, %	число наименований, ед.	уд. вес, %
ИРС и другие компоненты	2002	55	28,3	59	30,4	114	58,7
	2014	277	40,3	203	29,5	480	70,0
Только ИРС	2002	26	13,4	54	27,9	80	40,3
	2014	70	10,2	137	20,0	207	30,0
Итого	2002	81	41,7	113	58,3	194	100
	2014	347	50,5	340	49,5	687	100

ные и гомеопатические препараты, а также биологически активные добавки.

2. Номенклатура БАД с ивой включает 91 наименования. В качестве исходного сырья применяется в основном кора ивы белой или ее сухой экстракт (67,1%). Лидирующей формой выпуска БАД являются капсулы.

3. Наблюдается хорошо выраженная тенденция роста БАД, содержащих измельченное растительное сырье ивы. Значительная доля БАД данной группы производится за рубежом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Браславский В.Б. Комплексное фармакогностическое и физико-химическое исследование флавоноидов и фенолпропаноидов представителей семейства ивовых (*Salicaceae*): автореф. дис... докт. фарм. наук. Самара, 2012; 48.
2. Валягина-Малюткина Е.Т. Ивы европейской части России. М.: Тов-во науч. изд. КМК, 2004; 217
3. Государственный реестр лекарственных средств (Электронный ресурс). Электрон. дан. М., 2014. Режим доступа: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View.aspx?idReg=12344&isOld=1&t=http://fp.crc.ru/gosregfr/. Загл. с экрана.
4. Шиков А.Н. Ива белая – биологически активные вещества, свойства и применение. Актуальные проблемы создания новых ЛС природного происхождения: Материалы 8-го Междунар. съезда «Фитофарм-2004» 21–23 июня 2004 г. Миккели, Финляндия. СПб., 2004; 507–512.
5. Промышленная технология лекарств: в 2-х т. (под ред. В.И. Чуешова). Харьков: МТК-Книга; Изд-во НФАУ. 2002.

6. Реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию (Электронный ресурс). М., 2014. Режим доступа: <http://fp.crc.ru/gosregfr/>. Загл. с экрана.

7. Хитева О.О. Изучение некоторых видов ивы, произрастающих на Северном Кавказе: автореф. дис... канд. фарм. наук. Пятигорск, 2012; 24.

8. Chrubasik S. et al. Evidence of effectiveness of herbal anti-inflammatory drugs in the treatment of painful osteoarthritis and chronic low back pain. *Phytother. Res.*, 2007; Vol. 21: 675–683.

9. Gelbe Liste Pharmindex (Электронный ресурс). Germany, 2014. Режим доступа: <http://www.gelbe-liste.de/medikamente?>. Загл. с экрана.

10. Keusgen M., Allgauer-Lechner C. Weidenrindenextrakt. Vielstoffgemisch gegen Entzündungen und Schmerzen (Электронный ресурс). *Pharmazeutischezeitung*. Eschborn (Germany), 2012. Режим доступа: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=2666&type=4/>

11. Salicis cortex (Willow bark): ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytomedicine). Monographs on the medicinal use of plant drugs. 2. ed. Stuttgart, 2003; 445–451.

12. VIDAL (Электронный ресурс). France, 2014. Режим доступа: <http://www.vidal.fr/Medicament/>. Загл. с экрана.

13. Willow bark (monograph): British Pharmacopoeia. London, 2009; Vol. III. Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations: 3.

14. Willow bark (monograph): European Pharmacopoeia. 5 ed. Strasbourg, 2005; 2702.

15. Willow bark-Salix spp. Analytical, quality control and therapeutic monograph. American Herbal Pharmacopoeia and Therapeutic Compendium. Santa Cruz, 1999; 16

Поступила 17 октября 2014 г.

THE DRUGS AND DIETARY SUPPLEMENTS CONTAINING WILLOW (*SALIX*): TRENDS AND PROSPECTS

E.G. Sannikova; O.O. Frolova, PhD; E.V. Kompantseva, PhD; O.I. Popova, PhD

Pyatigorsk Medical Pharmaceutical Institute, Branch, Volgograd State Medical University; 11, Kalinin Pr., Pyatigorsk 3575000

SUMMARY

Willow (*Salix*) bark and its extract show a pronounced anti-inflammatory effect and can be successfully used to treat diseases of the locomotor system. The nomenclature of drugs and dietary supplements (DSs) containing willow bark and its extract has been studied. Information on their optimal formulations, ingredients, and their amount is analyzed. The most common formulation is capsules that have technological benefits and ensure compliance. Most willow-containing DSs are multicomponent, which hampers the identification and measurement of biologically active substances. There are data on current trends in the oral administration of native pulverized plant raw material, including willow bark. Prospects for the use of different willow species to manufacture domestic medicines and DSs as a pulverized plant raw material in capsules are shown.

Key words: willow, *Salix* L., drugs, dietary supplements, capsules, pulverized plant raw material.

REFERENCES

1. Braslavsky V.B. Kompleksnoe farmakognosticheskoe i fiziko-khimicheskoe issledovanie flavonoidov i fenilpropanoidov predstavitelei semeistva ivivkyh (*Salicaceae*): avtoref. dis... dokt. farmats. nauk. Samara, 2012; 48 (in Russian).
2. Valiagina-Maliutina E.T. Willows of the European part of Russia: the illustrated book for forestry workers. Moscow. KMK, 2004; 217 (in Russian).
3. State Register of Drugs (Electronic resource). Electron. data. Moscow, 2014. Access mode: <http://grls.rosminzdrav.ru/> - The title from the screen (in Russian).
4. Shikov A.N. White willow – biologically active substances, properties and application. Actual problems of creation of new drugs of a natural origin: materials 8 of the International Congress «Phytopharm-2004» 21-23 June 2004 Mikkeli, Finland. SPb., 2004; 507–512 (in Russian).
5. Industrial technology drugs (ed. V.I. Chueshov). Kharkiv, 2002; 2.
6. The Register of Production which passed the State Registration (Electronic resource). Electron.data. M., 2014; Access mode: <http://fp.crc.ru/gosregfr/> The title from the screen.
7. Khiteva O.O. The study of certain species of willow growing in the North Caucasus: summary of dissertation of Pharmaceutical Sciences. Pyatigorsk, 2012; 24 (in Russian).
8. Chrubasik S. et al. Evidence of effectiveness of herbal anti-inflammatory drugs in the treatment of painful osteoarthritis and chronic low back pain. *Phytother. Res.* 2007; Vol. 21: 675–683.
9. Gelbe Liste Pharmindex (Electronic resource). Electron.data. Germany, 2014. Access mode: <http://www.gelbe-liste.de/medikamente?> The title from the screen.
10. Keusgen M., Allgauer-Lechner C. Weidenrindenextrakt. Vielstoffgemisch gegen Entzündungen und Schmerzen (Electronic resource). Electron. data. *Pharmazeutischezeitung*. Eschborn (Germany), 2012. Access mode: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=2666&type=4/> The title from the screen.
11. Salicis cortex (Willow bark): ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytomedicine). Monographs on the medicinal use of plant drugs. 2. ed. Stuttgart, 2003; 445–451.
12. VIDAL (Electronic resource). Electron.data. France, 2014; Access mode: <http://www.vidal.fr/Medicament/> The title from the screen.
13. Willow bark (monograph): British Pharmacopoeia. London, 2009; III. Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations. 3.
14. Willow bark (monograph): European Pharmacopoeia. 5 ed. Strasbourg, 2005; 2702.
15. Willow bark *Salix* spp. Analytical, quality control and therapeutic monograph. American Herbal Pharmacopoeia and Therapeutic Compendium. Santa Cruz, 1999; 16.